

# 治験審査委員会規則

(治験審査委員会の設置及びその目的と適用範囲)

- 第1条 この規則は「独立行政法人 地域医療機能推進機構北海道病院治験取扱基準」の第2章第2条第2項に基づき治験審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その運営等に関する手続き及び記録の保存方法を定めその取扱いの適正を図ることを目的とする。なお、医療機器の場合は、「医薬品」を「医療機器」、「治療薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」などと適切に読み替えて適用する。
- 2 この規則は、製造販売承認申請又は承認事項の一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日 厚生労働省令171号）又は「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日 厚生労働省令第38号）を遵守する。なお、本規則において第14条（記録の保存期間）を除き、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 4 他の医療機関の長より依頼があり、当委員会で調査審議を行なう場合、第3条1項及び2項、第12条並びに附則を除き、「病院長」とあるのを「実施医療機関の長」、「病院」とあるのを「実施医療機関」と読み替えるものとする。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、全ての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。
- 3 委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(委員会の構成)

- 第3条 委員会を構成する治験審査委員（以下委員という）は、少なくとも5名以上とし、副院長（又はこれに準ずる者）、薬剤科長（又はこれに準ずる者）及び病院長が指名する医師、職員並びに院外の学識経験者（自然科学以外の者を含む）をもって構成する。
- 2 委員は、病院長が任命する。
- 3 少なくとも委員の一人は、自然科学（医学・歯学・薬学等）以外の領域に属していなければならない。
- 4 少なくとも委員の一人は、病院と利害関係を有しない者が加えられていなければならない。
- 5 少なくとも委員の一人は、委員会の設置者と利害関係を有しない者が加えられていなければならない。

- 6 病院長は、委員になることはできない。
- 7 当該治験の治験責任医師又は治験分担医師が委員である場合は、説明のために出席することはできるが、審議、採決に参加することはできない。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出する。委員長が当該治験と関係する場合、または委員長が事故等により不在のときは副委員長がその職務を代行する。
- 3 委員長は、委員会を総理し、委員会を代表する。
- 4 院外の学識経験者は、委員長に任命することはできない。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときは新任者を選任し、その任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員の再任は妨げない。

(審査の対象)

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次に挙げる最新の資料を病院長から入手しなければならない。

- (1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）
- (2) 症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい）
- (3) 同意文書及びその他の説明文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）
- (4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
- (5) 治験薬概要書
- (6) 被験者の安全等に関わる報告
- (7) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払がある場合、その支払に関する資料）
- (8) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- (9) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師の氏名リスト等（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）

(10) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

(11) その他委員会が必要と認める資料

- 2 委員会は、治験責任医師に対して委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（書式 5）で通知される前に被験者を治験に参加させないように求めるものとする。また、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更）を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。
- 3 被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条第2項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、委員会の承認文書中（書式 5）に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨を明記し記載すること。
- 4 被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、委員会は、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ、GCP省令第7条第3項の規定に従っているものであることを確認すること。なお、委員会の承認文書中（書式 5）に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法（治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を委員会に報告する等）を明記すること。

（調査及び審議事項）

第7条 委員会は、治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する次に挙げる事項について調査・審議し、記録を作成する。

- (1) 病院が、十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることができる等、当該治験を適切に実施することができるか否か検討すること
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師が、当該治験を実施するうえで適格であるか否かを最新の履歴書（治験分担医師にあつては氏名リスト等）により検討すること
- (3) 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- (4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること  
（同意文書の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。なお被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図る上で追加の情報がある寄与をすると判断した場合は、説明文書及び同意文書に求められる事項「GCP 答申 7-3」以上の情報を被験者に提供すること。）
- (5) 被験者の同意を得る方法が、適切であること  
（特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、「GCP 答申 7-2-2、7-2-3、

7-2-4、及び7-2-5」に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する)

- (6) 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること  
(病院、治験責任医師又は治験依頼者の過失によるものであるか否かを問わず被験者の損失が補償されているか否かを審議する)
- (7) 被験者に対する支払がある場合には、その内容・方法が適切であること(支払がある場合は、支払の方法、その時期、金額等が説明文書及び同意文書に記載されていることと、その内容が適切であるか否かを審議する)
- (8) 被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること

2 委員会は、治験実施中又は終了時に次に挙げる事項について調査・審議を行うこと

- (1) 被験者の同意が適切に得られていること
- (2) 次に挙げる治験実施計画書の変更の妥当性を調査、審議すること
  - ① 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更(書式8)
  - ② 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更(書式10)
- (3) 治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること(書式12-1、書式12-2、書式13-1、書式13-2)
- (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある次に挙げる重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること(書式16)
  - ① 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(書式16)
  - ② 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等(発生傾向が治験薬概要書から予測できないものを含む)。
  - ③ 死亡又は死亡に繋がるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ④ 副作用若しくは治験薬及び市販医薬品の使用により感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - ⑤ 治験の対象となる疾患に対し効果若しくは効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥ 副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生する恐れがあることを示す研究報告
  - ⑦ 当該治験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (5) その他の委員会が、審査対象とする各種文書が改訂された場合、その改訂が適切、妥当であること

- (6) 治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査すること（書式11）
- (7) 治験終了、治験の中断又は中止及び開発の中止を確認すること（書式17、書式18）
- 3 その他委員会が、求める事項について調査・審議を行う

（委員会の開催）

第8条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、原則として月1回開催する。但し、病院長から安全性情報等について緊急に意見を聴かれた場合には、随時委員会を開催し、速やかに意見を述べるものとする。
- 3 委員会の開催にあたっては、あらかじめ委員会事務局から原則として1週間前に文書にて委員長及び各委員に、第6条第1項に示した資料等を添えて通知するものとする。

（委員会の運営）

第9条 委員会は、5人以上の委員の出席かつ委員の過半数の出席をもって成立するものとする。  
（委任状は認めない）

- 2 委員会は、実施中の治験において、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査（書式11）するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、病院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 自然科学（医学、歯学、薬学等）以外の領域に属する委員、病院と利害関係を有しない委員それぞれ1名以上の出席を委員会の成立条件とする。

（採決の方法及び審査結果）

第10条 採決の方法は、出席した委員全員の合意を原則とする。

- 2 採決にあたっては、審議に参加した委員のみとする。
- 3 当該治験の依頼者と関係のある委員（治験依頼者の役員又は職員、その他治験依頼者と密接な関係を有する者）及び治験責任医師と関係のある委員（病院長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。
- 4 委員会が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 5 審議の結果は、次の各号のいずれかによるものとする。
  - (1) 承認する。
  - (2) 修正の上で承認する。
  - (3) 却下する。
  - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中断又は中止を含む）

(5) 保留

- 6 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録及び審議記録を作成し保存するものとする。

(病院長への報告)

第11条 委員長は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5）には次に挙げる事項を記載するものとする。

- (1) 治験に関する委員会の決定
- (2) 修正条件がある場合は、その条件
- (3) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き  
審査結果に対する異議がある場合、病院長は治験審査結果通知書（書式5）受領後10日以内に委員会へ文書で異議を申し立てることとする。
- (4) 委員会の名称と所在地
- (5) 委員会が、GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し、保証する旨の陳述

2 委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には迅速審査を行うことができる。

- (1) 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
- (2) 迅速審査は委員長が行い、第10条第5項に従い判断し、前項に従って病院長に報告する。
- (3) 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- (4) 軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が被験者の日常生活に影響を及ぼさない程度のものを言う。また、検査に関わる変更に関しては、通常診療で行われる検査における危険性より高くない変更を言い、何らかの身体侵襲を伴う変更は除かれる。

治験の根幹に関わらない項目

- ① 治験分担医師の変更
- ② 症例数の変更
- ③ 治験実施期間の変更
- ④ 治験依頼者名の変更
- ⑤ 治験依頼者の人事異動等に伴う変更
- ⑥ 治験依頼者の組織・体制の変更
- ⑦ 実施医療機関の名称・診療科の変更
- ⑧ 実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更
- ⑨ 治験責任医師の職名の変更
- ⑩ その他、委員長が治験の根幹に関わらないと判断したもの

(委員会の事務局)

第12条 病院長は、事務局を設置するものとする。なお、治験事務局が委員会事務局を兼務する。

2 事務局は、委員長の指示により、次に挙げる業務を行うものとする。

(1) 委員会の開催準備

(2) 委員会の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿も含む）の作成

委員会事務局は、会議が開催された場合、会議の議事録を作成する。議事録には次の事項が記載されなければならない。（開催日時、開催場所、出席者名、議題（治験課題名）、提出された資料名、審議事項の内容、質問事項及び応答、審議結果など）  
委員会事務局は、委員会終了後速やかに議事録を作成する。

(3) 治験審査結果の通知書の作成及び病院長への提出

委員会事務局は、会議が開催された場合、その審議の結果について治験審査結果通知書（書式5）を作成し、委員長の記名・捺印又は署名の後、病院長に提出する。

(4) 記録の保存

委員会の審議の対象としたあらゆる資料、議事録（質疑応答を含む）、委員会が作成するその他の資料等を保存する。

(5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

3 委員会の手順書等の公開

(1) 委員会規則、委員名簿及び会議の記録の概要を当院の治験事務局に備えて置くことにより一般の閲覧に供する。委員会事務局は、会議が開催された場合、前項(2)の議事録とは別に公開用の会議の記録の概要を作成する。会議の記録の概要には開催日時、開催場所、出席委員名、治験依頼者名、成分記号、開発の相、対象疾患名（第Ⅲ相のみ）、審議事項（治験の実施の適否等）、審議対象となった情報や事項、審議結果などを簡素に記載されなければならない。治験依頼者より会議の記録の概要に治験依頼者等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後2か月以内を目途に公表する。

(記録の保存)

第13条 委員会における記録の保存責任者は、委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は、次に挙げるものとする。

(1) 治験取扱基準及び治験審査委員会規則（準則）

(2) 委員名簿（各委員の資格を含む）

(3) 提出された文書

(4) 会議の議事録（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）

(5) 書簡等の記録

(6) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第14条 委員会において保存すべき治験に係る文書又は記録は、次に挙げる(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。

(1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

(3) 製造販売後臨床試験の場合は、当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで

2 委員会は、病院長を経由して治験依頼者より前項に規定する承認取得あるいは開発中止の連絡を受けるものとする。

附 則 1. 本規程の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。  
2. この規則は平成26年4月1日から施行する。